European Medicines Agency

EMEA/H/C/425

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

FORSTEO

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.
Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Forsteo?
O Forsteo é uma caneta pré-cheia que contém uma solução injectável. O Forsteo contém a substância activa teriparatida (uma caneta pré-cheia de 2,4 ml contém 600 microgramas de teriparatida).

Para que é utilizado o Forsteo?
O Forsteo está indicado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) nos seguintes grupos de pessoas:
- mulheres pós-menopáusicas. Nestas pacientes, o Forsteo demonstrou reduzir significativamente as fracturas vertebrais (coluna), bem como as fracturas não-vertebrais (ossos partidos), embora não as fracturas da anca;
- homens com risco aumentado de fracturas;
- homens e mulheres com risco aumentado de fracturas devido a tratamento a longo prazo com glucocorticóides (um tipo de esteróide).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Forsteo?
A dose recomendada de Forsteo é de 20 microgramas, administrada uma vez ao dia, por injecção subcutânea (sob a pele) na coxa ou no abdómen (barriga). Os pacientes podem auto-administrar a injecção, após receberem treino adequado. É fornecido um Manual do Utilizador sobre a utilização da caneta.
Os pacientes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. A duração máxima do tratamento com o Forsteo é de dois anos. Apenas um ciclo de tratamento de dois anos com o Forsteo deve ser dado na vida de um paciente. O Forsteo não deve ser utilizado em crianças ou em adultos jovens cuja estrutura óssea não esteja completamente formada.

Como funciona o Forsteo?
A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fracturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem. A osteoporose pode ocorrer em ambos os sexos como efeito secundário do tratamento com glucocorticóides.
A substância activa do Forsteo, a teriparatida, é idêntica a parte da hormona paratiróide humana. Tal como a hormona, estimula a formação óssea exercendo uma acção sobre os osteoblastos (células da formação óssea). Aumenta igualmente a absorção de cálcio a partir dos alimentos e previne a perda de cálcio em demasia na urina.
A teriparatida é produzida por um método conhecido por "tecnologia de ADN recombinante": a hormona é produzida por uma bactéria que recebeu um gene (ADN) que lhe permite a sua produção.
O Forsteo substitui a hormona natural.

Como foi estudado o Forsteo?
O Forsteo foi estudado em três estudos principais. O primeiro estudo incluiu 1637 mulheres (média de idades: 69,5 anos) com osteoporose pós-menopáusica, em que o Forsteo foi comparado com um placebo (tratamento simulado), durante uma média de 19 meses. O principal parâmetro de eficácia foi o número de novas fracturas vertebrais no final do estudo, embora o estudo tenha igualmente investigado as fracturas não-vertebrais. As pacientes foram tratadas até 23 meses.
O segundo estudo analisou o uso do Forsteo em 437 homens com osteoporose, comparando o seu efeito sobre a densidade dos ossos da coluna vertebral com o de um placebo.
O terceiro estudo comparou os efeitos do Forsteo e de alendronato (outro medicamento utilizado no tratamento da osteoporose) na densidade óssea da coluna ao longo de três meses. O estudo incluiu 429 mulheres e homens com osteoporose e que tinham tomado glucocortióides durante pelo menos três meses.
Um estudo adicional analisou os efeitos do Forsteo na densidade óssea da coluna em 234 mulheres pós-menopáusicas, ao longo de dois anos.

Qual o benefício demonstrado pelo Forsteo durante os estudos?
O Forsteo demonstrou ser mais eficaz do que o placebo na redução das fracturas vertebrais: 5% das mulheres que receberam o Forsteo tiveram uma nova fractura durante o estudo, em comparação com 14% no grupo que recebeu o placebo. O Forsteo diminuiu em 65% o risco de ocorrência de novas fracturas vertebrais durante os 19 meses comparativamente ao placebo. Reduziu também em 62% o risco de ocorrência de fracturas não-vertebrais não tendo, no entanto, reduzido o risco de fracturas da anca.
No estudo relativo à osteoporose masculina, o Forsteo aumentou em cerca de 6% a densidade dos ossos da coluna após cerca de 12 meses, em média.
No estudo dos doentes a tomar glucocorticóides, o Forsteo foi mais eficaz do que o alendronato: após 18 meses, a densidade dos ossos da coluna aumentou em cerca de 7% nos pacientes que tomaram o Forsteo, em comparação com 3% nos que receberam alendronato.
Os estudos demonstraram ainda que os benefícios do tratamento com o Forsteo continuaram a aumentar até aos dois anos seguintes, com aumentos suplementares da densidade óssea.

Qual é o risco associado ao Forsteo?
O efeito secundário mais frequente associado ao Forsteo (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é dor nos braços e nas pernas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Forsteo, consulte o Folheto Informativo.
O Forsteo não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à teriparatida ou a qualquer outro componente do medicamento. O Forsteo não deve ser utilizado em pacientes com outras doenças ósseas (tais como doença de Paget, cancro ósseo ou metásteses ósseas – cancro que se espalhou aos ossos), que tenham sido submetidos a radioterapia do esqueleto, com hipercalcemia (concentrações de cálcio no sangue elevadas), com níveis inexplicavelmente elevados de fosfatase alcalina (enzima) ou com doença renal grave. O Forsteo não deve ser utilizado em crianças ou em adultos jovens cuja estrutura óssea não esteja completamente formada, nem durante a gravidez ou o aleitamento.

Por que foi aprovado o Forsteo?
O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) considerou que os benefícios do Forsteo são superiores aos seus riscos no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens com risco aumentado de fractura, e no tratamento da osteroporose associada a terapêutica

glucocorticóide sistémica sustentada em mulheres e homens com risco aumentado de fractura. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Forsteo.

Outras informações sobre o Forsteo
Em 10 de Junho de 2003, a Comissão Europeia concedeu à Eli Lilly Nederland B.V uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Forsteo. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 10 de Junho de 2008.

O EPAR complete sobre o Forsteo pode ser consultado aqui.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2009.